



tradus din documentul original în limba Engleză

CERTIFICAT CE

(Sistem complet de asigurare a calității)

Prin prezenta, se certifică faptul că societatea

schülke -t-

Schülke & Mayr GmbH

Str. Robert Koch nr. 2

22840 Norderstedt

Germania

a implementat și menține un sistem complet de asigurare a calității, aplicabil tuturor produselor în fiecare stadiu de la concept până la inspecțiile finale.

Printr-un audit documentat într-un raport și efectuat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat și constatat că sistemul de management îndeplinește cerințele

Anexei II - excepție Secțiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale

pentru următoarele dispozitive medicale:

dezinfecanții pentru dispozitive medicale, produsele destinate tratării rănilor și gelurile enumerate în anexă.

Producătorul este supus supravegherii conform Anexei II, Secțiunea 5. Marca CE cu numărul de identificare al organismului notificat (0297) poate fi aplicată pe dispozitivele enumerate în certificat. Un certificat de examinare CE a proiectului conform Anexei II, Secțiunea 4, este necesar pentru dispozitivele de clasa III supuse prezentului certificat. În cazul dispozitivelor din clasa I(s) (I(s) = produse din clasa I introduse pe piață în condiții sterile), certificatul este limitat la aspectele de fabricație legate de asigurarea și menținerea condițiilor sterile. În cazul dispozitivelor din clasa I(m) (I(m) = dispozitive din clasa I cu funcție de măsurare), certificatul este limitat la aspectele de fabricație legate de conformitatea produselor cu cerințele metrologice.

Nr. de înregistrare Certificat 004567 MR2

Nr. unic Certificat 170773612

Data intrării în vigoare 2021-02-01

Data expirării 2023-12-18

Frankfurt am Main 2021-02-01

DQS Medizinprodukte GmbH

(Semnătură olografă ilizibilă)

Sigrid Uhlemann

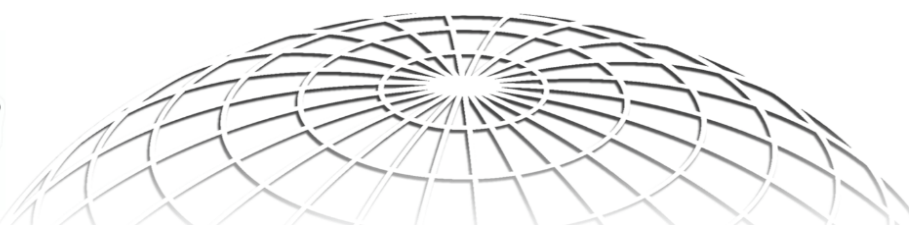
Director General

(Semnătură olografă ilizibilă)

Dr. Thomas Feldmann

Șeful Organismului de certificare





tradus din documentul original în limba Engleză

Str. August Schantz nr. 21, 60433 Frankfurt pe Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

411.20 Versiunea 1.0

DQS Medizinprodukte GmbH este un organism notificat în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE
privind dispozitivele medicale, cu numărul de identificare 0297.

Anexă la certificat

Nr. de înregistrare al certificatului: 004567 MR2

Nr. unic de identificare a certificatului: 170773612

Data intrării în vigoare: 2020-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Str. Robert Koch nr. 2
22840 Norderstedt
Germania

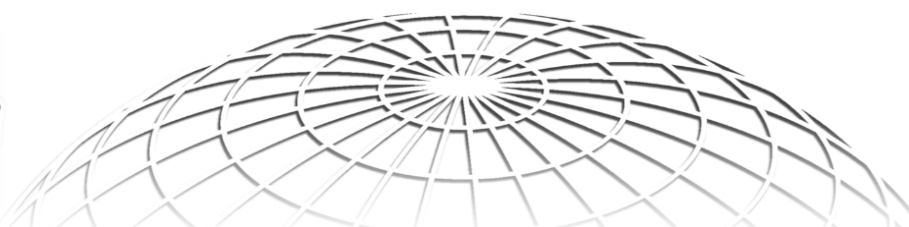
Dispozitiv

acryl-des® Gebrauchslösung
acryl-des® Desinfektionstucher
antifect® AF (N)
antifect® N liquid
antifect® extra
aspirmatic®
boots wound healing gel
dentavon®
dentavon® liquid
gigasept® AF
gigasept® AF forte
gigasept® FF (neu)
gigasept® Instru AF
gigasept® med
gigasept® pearls
gigasonic®
gigazyme® Xtra
mikrozid® AF liquid
mikrozid® AF wipes
mikrozid® alcohol free liquid
mikrozid® alcohol free wipes jumbo
mikrozid® liquid
mikrozid® PAA wipes
mikrozid® sensitive liquid
mikrozid® sensitive wipes
mikrozid® universal liquid
mikrozid® universal wipes
mikrozid® wipes
mucalgin®
mucapur® CD
mucocit® T
octenilin® wound gel
octenilin® wound irrigation solution
octenisan® md nasal gel
octenisept® Gel
octenisept® wound gel

Clasa

IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIb
IIa
IIa
IIa
IIb
IIb
IIb
IIb
IIb
IIb
IIb
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIb
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIb
IIb
IIa
IIb
IIb
IIa
IIb
IIb

Prezenta anexă este valabilă numai pentru certificatul mai sus menționat.



tradus din documentul original în limba Engleză

Anexă la certificat

Nr. de înregistrare al certificatului: 004567 MR2

Nr. unic de identificare a certificatului: 170773612

Data intrării în vigoare: 2020-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Str. Robert Koch nr. 2
22840 Norderstedt
Germania

Dispozitiv

perform®
pursept® AF
pursept® A Xpress liquid
quartamon® med
rotasept®
septinol® SA
terralin® liquid
terralin® protect
thermosept® ED
thermosept® NDR
TPH® protect
SteraClar Daily
SteraDif Powder
SteraPex
SteraPex Rotary
SteraClens Alcohol Free
SteraClens
SteriWipe+ Alcohol Free
SteriWipe+
DESIMATIC-ID PLUS
DESIFOR-ONE multi wipes
DESIFOR-ONE PROTECT
B3
Pursept A Xpress S
ProCare Protect universal wipes
UnoDent Alcohol-free Wipes

Clasa

IIa
IIa
IIa
IIa
IIb
IIa
IIa
IIa
IIb
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa
IIa

Prezenta anexă este valabilă numai pentru certificatul mai sus menționat.

Subsemnatul, **Suciu Brăduț-Crișan**, traducător autorizat de către Ministerul de Justiție cu autorizația nr. **30426/2010**, certific exactitatea prezentei traduceri în limba română cu textul înscrisului în limba engleză , care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,

Suciu Brăduț-Crișan
Traducător interpret autorizat
Engleză - Aut. Nr.30426/2010
CNP 1810514260084
MINISTERUL JUSTIȚIEI
TÂRGU MUREȘ • ROMÂNIA

Suciu Brăduț-Crișan

